

## 45. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 23. september 2020

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Protokol: type 2-diabetes
4. tafamidis, (Vyndaqel) - transthyretin amyloid (ATTR-CM)
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
5. daratumumab i komb. med bortezomib, melphalan og prednison - knoglemarvskræft
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
6. budesonid (Jorveza) - eosinofil øsofagitis (EoE)
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
7. avelumab (Bavencio) - merckelcelle karcinom (hudkræft)
  - vurdering af lægemidlets værdi
  - godkendelse af den sundhedsøkonomiske model
8. Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose
9. Anbefaling: gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML)
10. Anbefaling pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær lungekræft
11. Anbefaling: romosozumab (Evenity) - svær osteoporose
12. Anbefaling: upadacitinib (Rinvoq) - reumatoid arthritis
13. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation - psoriasis
14. Medicinrådet - lægemiddelrekommandation - kronisk leddegigt
15. Opdatering af behandlingsvejledninger vedr. våd AMD, DME og RVO
16. Tilføjelse til forretningsorden
17. Drøftelse af nye metoder (QALY)
18. Formandskabets meddelelser
19. Skriftlig orientering

20. Eventuelt

## Bilagsoversigt – 45. rådsmøde i Medicinrådet – onsdag d. 23.09.2020

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 45. rådsmøde i Medicinrådet – 23.09.2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 44. rådsmøde i Medicinrådet – 26.08.2020  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

### Ad punkt 3: Protokol: type 2-diabetes

- Sagsforelæggelse til Rådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinrådets protokol for en fælles regional behandlingsvejledning for type 2-diabetes – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

### Ad punkt 4: tafamidis, (Vyndaqel) - transthyretin amyloid (ATTR-CM)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af tafamidis til transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokol vedr. tafamidis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Artikler:

- Artikel 1 - Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. Maurer et al. NEJM. 2018  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 5: daratumumab i komb. med bortezomib, melphalan og prednison - knoglemarvskræft

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

#### Bilag:

- Udkast til Medicinrådets vurdering vedr. daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinrådets protokol for vurdering af daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednison til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft (myelomatose), version 2.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### Artikler:

- Artikel 1 – ALCYONE: Mateos et al. Daratumumab plus Bortezomib, Melphalan, and Prednisone for Untreated Myeloma. The New England journal of medicine, 2018
- Artikel 2 - ALCYONE: Mateos et al. Overall survival with daratumumab, bortezomib, melphalan, and prednisone in newly diagnosed multiple myeloma (ALCYONE): a randomized, open-label, phase 3 trial. The Lancet, 2020
- Artikel 3 – FIRST: Benboubker et al. Lenalidomide and dexamethasone in transplant-ineligible patients with myeloma. N Engl J Med., 2014
- Artikel 4 – FIRST: Facon et al. Final analysis of survival outcomes in the phase 3 FIRST trial of up-front treatment for multiple myeloma. Blood, 2018
- Artikel 5 – FIRST: Delforge et al. Health-related quality-of-life in patients with newly diagnosed multiple myeloma in the FIRST trial: lenalidomide plus low-dose dexamethasone versus melphalan, prednisone, thalidomide. Haematologica, 2015
- Artikel 6 – SWOG S0777: Durie et al. Bortezomib with lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone alone in patients with newly diagnosed myeloma without intent for immediate autologous stem-cell transplant (SWOG S0777): a randomized, open-label, phase 3 trial. Lancet., 2017

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 6: budesonid (Jorveza) - eosinofil øsofagitis (EoE)

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

#### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. budesonid smeltetablet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Medicinrådets vurdering af budesonid smeltetablet til behandling af eosinofil øsofagitis – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast: Medicinrådets sundhedsøkonomiske modelantagelser for budesonid til eosinofil øsofagitis  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Medicinerådets protokol for vurdering af budesonid smeltetablet til behandling af eosinofil øsofagitis – version 1.2  
*Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).*
- Svarark til godkendelse af protokollen vedr. budesonid smeltetablet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Artikler:**

- Artikel 1 - Lucendo AJ. et al. Efficacy of Budesonide Orodispersible Tablets as Induction Therapy for Eosinophilic Esophagitis in a Randomized Placebo-controlled Trial. Gastroenterology 2019.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

**Ad punkt 7: avelumab (Bavencio) - merkelcelle karcinom (hudkræft)**

(vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model)

**Bilag:**

- Sagsforelæggelse vedr. avelumab til mMCC  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast: Medicinerådets vurdering af avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC) - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast: Sundhedsøkonomiske modelantagelser vedr. avelumab til metastatisk Merkelcellekarcinom  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Medicinerådets protokol for vurdering af avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC) - version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).*
- Svarark vedr. review af protokollen for avelumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

**Artikler:**

- Artikel 1 - D'Angelo SP, Russell J, Lebbé C, Chmielowski B, Gambichler T, Grob JJ, et al. Efficacy and safety of first-line avelumab treatment in patients with stage IV metastatic merkel cell carcinoma a preplanned interim analysis of a clinical trial. JAMA Oncol. 2018;4(9):1–5.
- Artikel 2 - D'Angelo et al. JAVELIN Merkel Poster ID P362
- Artikel 3 - Becker JC, Lorenz E, Ugurel S, Eigentler TK, Kiecker F, Pföhler C, et al. Evaluation of real-world treatment outcomes in patients with distant metastatic Merkel cell carcinoma following second-line chemotherapy in Europe. Oncotarget. 2017;8(45):79731–41.
- Artikel 4 - Iyer JG, Blom A, Doumani R, Lewis C, Tarabadkar ES, Anderson A, et al. Response rates and durability of chemotherapy among 62 patients with metastatic Merkel cell carcinoma. Cancer Med. 2016;5(9):2294–301.
- Artikel 5 - Cowey C, Mahnke L, Espirito J, Helwig C, Oksen D, Bharmal M. Real-world treatment outcomes in patients with metastatic Merkel cell carcinoma treated with chemotherapy in the USA. Futur Oncol.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 8: Anbefaling: patisiran (Onpattro) - transthyretin amyloidose

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2 inkl. bilag vedr. fagudvalgets præcisering vedr. opstart og seponering  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling af patisiran til transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol for patisiran  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. patisiran, version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. patisiran  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgro vedr. patisiran  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af patisiran til patienter med transthyretin amyloidose med polyneuropati stadie 1 og 2, version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

### Artikler:

- Artikel 1 - Adams D, Gonzalez-Duarte A, O’Riordan WD, Yang C-C, Ueda M, Kristen A V, et al. Patisiran, an RNAi Therapeutic, for Hereditary Transthyretin Amyloidosis. N Engl J Med. 2018;379(1):11–21.
- Artikel 2 - González-Duarte A, Berk JL, Quan D, Mauermann ML, Schmidt HH, Polydefkis M, et al. Analysis of autonomic outcomes in APOLLO, a phase III trial of the RNAi therapeutic patisiran in patients with hereditary transthyretin-mediated amyloidosis. J Neurol. 2020;267(3):703–12.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 9: Anbefaling: gilteritinib (Xospata) - akut myeloid leukæmi med FLT3m (AML)

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. gilteritinib – version 1.0  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. gilteritinib – version 1.0  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. gilteritinib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. gilteritinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3a – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 3b – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation – version 1.0

*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

- Bilag 5a – Ansøgers endelige ansøgning vedr. gilteritinib  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 5b – Ansøgers endelige ansøgning vedr. gilteritinib  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### **Artikler:**

- Artikel 1 - Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML. NEJM, 2019

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 10: Anbefaling: pembrolizumab (Keytruda) - ikke-planocellulær lungekræft

#### **Bilag:**

- sagsforelæggelse 1  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- sagsforelæggelse 2  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*



- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgro  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgro  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog vedr. lægemidlets værdi  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning (inkl. det tekniske dokument)  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af pembrolizumab i kombination med kemoterapi  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### Artikler:

- Gandhi L et al: Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2018;378(22):2078–92.
- Gadgeel et al: Updated analysis from KEYNOTE-189: pembrolizumab or placebo plus pemetrexed or platinum for previously untreated metastatic nonsquamous non-small-cell lung cancer. *Epub ahead of print, Journal of Clinical Oncology* March 2020
- Garassino et al: Patient-reported outcomes following pembrolizumab or placebo plus pemetrexed and platinum in patients with previously untreated, metastatic, non-squamous non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-189): a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2020

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

#### Ad punkt 11: Anbefaling: romosozumab (Evenity) - svær osteoporose

##### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. romosozumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol for romosozumab  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### **Bilag til baggrund for anbefalingen:**

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. romosozumab  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering vedr. romosozumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. romosozumab  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. romosozumab  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. evt. efterfølgende dialog vedr. sundhedsøkonomisk afrapportering og lægemidlets værdi  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af Medicinrådets vurdering af romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige kliniske ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Ansøgers tekniske dokument til den sundhedsøkonomiske ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 7 – Medicinrådets protokol for vurdering af romosozumab til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur, version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

#### **Artikler:**

- Artikel 1 – Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis (ARCH)
- Artikel 2 – Romosozumab (sclerostin monoclonal antibody) versus teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis transitioning from oral bisphosphonate therapy: a randomised, open-label, phase 3 trial (STRUCTURE)

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

## Ad punkt 12: Anbefaling: upadacitinib (Rinvoq) - reumatoid arthritis

### Bilag:

- Sagsforelæggelse vedr. den sundhedsøkonomiske afrapportering  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Svarark til godkendelse af protokol  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Bilag til baggrund for anbefalingen:

- Bilag 1a – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 1b – Udkast til Medicinrådets sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 2a – Forhandlingsnotat fra Amgro  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2b – Forhandlingsnotat fra Amgro  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 – Høringssvar fra ansøger inkl. efterfølgende dialog vedr. sundhedsøkonomisk afrapportering  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 4 – Medicinrådets vurdering af upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*
- Bilag 5 – Ansøgers endelige ansøgning  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 6 – Medicinrådets protokol for vurdering af upadacitinib til behandling af kronisk leddegigt  
*Er offentliggjort på [Medicinrådets hjemmeside](#).*

### Artikler:

- **SELECT-COMPARE** - Fleischmann RM et al: Safety and effectiveness of upadacitinib or adalimumab plus methotrexate in patients with rheumatoid arthritis over 48 weeks with switch to alternate therapy in patients with insufficient response. *Ann Rheum Dis.* 2019;78(11):1454–62.

- **SELECT-BEYOND** - Genovese MC et al: Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2513–24.
- **SELECT-BEYOND** - Strand V et al: Effects of upadacitinib on patient-reported outcomes: results from SELECT-BEYOND, a phase 3 randomized trial in patients with rheumatoid arthritis and inadequate responses to biologic disease-modifying antirheumatic drugs. *Arthritis Res Ther*. 2019;21(1):263.
- **SELECT-MONOTHERAPY** - Smolen JS et al: Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. *Lancet*. 2019;393(10188):2303–11.
- **ORAL-SOLO** - Fleischmann R et al: Placebo-Controlled Trial of Tofacitinib Monotherapy in Rheumatoid Arthritis. *N Engl J Med*. 2012;367(6):495–507.

*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 13: Medicinerådet - lægemiddelrekommandation - psoriasis

#### Bilag:

- Udkast til Medicinerådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis – version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Amgros' endelige sammenligningsgrundlag vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Sagsforelæggelse vedr. baggrundsdokument for behandlingsvejledningen vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis – version 1.0  
*Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).*
- Udkast til Baggrund for Medicinerådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis – version 1.2  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Amgros' udvidede sammenligningsgrundlag vedr. lægemidler til moderat til svær plaque psoriasis – version 2.0  
*Er offentliggjort på [Medicinerådets hjemmeside](#).*

### Ad punkt 14: Medicinerådet - lægemiddelrekommandation - kronisk leddegigt

#### Bilag:

- Udkast til Medicinerådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til kronisk leddegigt – vers. 2.1  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Amgros' endelige sammenligningsgrundlag vedr. biologiske og targeterede syntetiske DMARDs til kroniske leddegigt  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 15: Opdatering af behandlingsvejledninger vedr. våd AMD, DME og RVO

##### **Bilag**

- Brev fra Novartis, d. 28. august 2020  
*Offentliggøres ikke.*
- Udkast til baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. våd aldersrelateret makuladegeneration, vs. 1.1. (som eksempel på rettelserne, dokumenterne for DME og RVO fremsendes ikke, men vil justeres tilsvarende).  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Ad punkt 16: Tilføjelse til forretningsordenen

##### **Bilag:**

- Forretningsordenen med forslag til ændringer  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Ad punkt 17: Drøftelse af nye metoder (QALY)

- Ingen bilag

#### Ad punkt 18: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag

#### Ad punkt 19: Skriftlig orientering

##### **Bilag**

- Oversigt - igangværende terapiområder - pr. september 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - pr. september 2020  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over rådsreview - terapiområder (internt dokument)  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. september 2020

#### Ad punkt 20: Eventuelt

- Ingen bilag

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. september 2020

(antal medlemmer pr. region)

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	0	1	1	1	2
Antibiotika (RADS)	1	0	1	1	0
Arveligt angioødem	0	0	1	0	0
Atopisk eksem	0	0	1	1	1
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	0	1	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	0	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	1
Blødersygdom	0	2	1	1	1
Brystkræft	1	1	1	1	0
Cerebral parese	1	1	1	1	1
Duchennes muskeldystrofi	1	1	1	1	1
Fenylketonuri	1	0	1	0	0
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1
Hiv/aids	0	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	1	2	1
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	0	1	1	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse-halsregionen	1	1	1	0	0
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	0	2	2	1	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1
Kræft i æggestokkene	1	1	1	0	0
Leverbetændelse	1	1	1	1	1
Leverkræft	0	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	1	1	1	1

Lungekræft	0	0	0	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	2	2	1	1	2
Migræne	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	0	1	0	1
Multipel sklerose	0	0	1	1	1
Neuroblastom	0	1	2	0	1
Neuroendokrine tumorer	1	1	1	0	1
Nyrekræft	0	1	1	1	1
Nyresygdomme	1	2	1	1	1
Porfyrissygdomme	1	0	1	0	0
Psoriasis og psoriasis med ledgener	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	1	1	1	1
Spinal muskeltrofi	1	2	1	1	1
Svær astma	0	1	1	1	1
Transthyretin amyloidose	1	1	0	1	1
Tværgående kræftlægemidler	2	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1
Øvre gastrointestinale sygdomme	1	0	1	1	1

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

Under udpegning

Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering

Kan ikke opfylde Medicinrådets habilitetskrav / Ønsker ikke at deltage i fagudvalget

Har ikke specialet